Rev. DL021000

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G9

取扱説明書

G9 溶離液 HSi 第 1 液 (S)
第 2 液 (S)
第 3 液 (S)

ご使用の前に

- この製品を使用する前に，必ずこの取扱説明書をよくお読みのうえご理解ください.
- この取扱説明書は，いつも手元においてご使用ください.
- 製品本来の使用方法及び取扱説明書で指定した使用方法を守ってください.
- この取扱説明書の安全に関する指示に対しては，指示内容を理解のうえ必ず従ってください.

  以上の指示を厳守してください.

  指示に従わないと，けがや事故の恐れがあります.

【取扱説明書について】

- 取扱説明書の内容は，製品の性能・機能の向上により将来予告なしに変更することがあります.
- 取扱説明書の全部又は一部を無断で転載，複製することは禁止しています.
- 取扱説明書を紛失したときは，弊社営業担当者までお問合せください.
- 取扱説明書の内容に関しては万全を期していますが，万一不審な点や誤り，記載漏れに気づいたときは，お手数ですが巻末の連絡先までご連絡ください.

安全上のご注意

- ご使用の前に，この“安全上のご注意”をよくお読みのうえ正しくお使いください．
- この項目は，いずれも安全に関する内容ですので，必ず守ってください．
- “注意”の意味は次のようになっています．

	回避しないと，軽傷を負うか又は物的損害が発生する危険な状況を示します．

ご使用時

● 液漏れに注意を

- 溶離液などの液漏れは，感電，腐食の原因になります．
  液漏れの場合は，適切な保護具を着用し，液を取り除いてください．

● 保護具の着用を

- 溶離液を取扱う場合は，保護メガネ，手袋などの保護具をご使用ください．薬傷を負う恐れがあります．

ご使用時

⚠注意

● 容器の取扱いに注意を

● 保存温度及び取扱いが不適切であると，容器が破裂，破損する可能性があります．保存条件の厳守と取扱いには十分ご注意ください．

● 処分には適切な処置を

● この試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています．誤って飲み込んだりしないようにご注意ください．この試薬並びに廃液を廃棄する場合には多量の水で薄めながら行ってください．

● 購入時の溶離液が不要になった場合は，溶離液が残らないように処置・洗浄をし，種類別に適切な処分を行ってください．

応急処置	眼に入った場合	・流水で15分以上洗眼する．その際は瞼を開き水が全面にゆきわたるように行う． ・医師の手当てを受ける．
	皮膚に付着した場合	・水などで洗い流す．
	飲み込んだ場合	・口腔を水洗いし，医師の手当てを受ける．
取扱い及び保管上の注意	取扱い時の保護具	・取扱いの際は，ゴム手袋，保護メガネを着用する．

目　　次

2010 年 5 月作成

1. はじめに

この溶離液は高速液体クロマトグラフィーを測定原理とした東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G9（以下，本文中では G9 と記述します.）の専用溶離液です．それ以外のいかなる装置にも使用することはできません．

ヒトヘモグロビンの α 鎖，β 鎖に血中のグルコースが非酵素的に結合したものを総称してグリコヘモグロビン（GHb）と呼んでいます．これらの中で，量的に最も多いのが β 鎖の N 末端にグルコースが結合したもので HbA_{1c} と呼ばれています．HbA_{1c} は非酵素的に 2 段階で生成され，第 1 段階ではグルコースのアルデヒド基と β 鎖 N 末端のバリンのアミノ基とシッフ結合によるアルジミン体（不安定型 HbA_{1c}（$L\text{-}A_{1c}$））が形成され，次にアマドリ転移によって安定なケトアミン体（安定型 HbA_{1c}（$s\text{-}A_{1c}$））となります．HbA_{1c} の測定において，この中間生成物である $L\text{-}A_{1c}$ は血糖値に依存して短期間で急速に変化するため，現在では生理的因子による変動がなく，かつ過去 1 ～ 3 ヵ月間の平均的な血糖値が最もよく反映する $s\text{-}A_{1c}$ が測定の対象となっています．

従来，カラムを用いて $L\text{-}A_{1c}$ と $s\text{-}A_{1c}$ とを短時間で十分に分離することは困難であったため，前処理によって $L\text{-}A_{1c}$ を除去した後，$s\text{-}A_{1c}$ を測定する方法が使用されていましたが，このシステムではこのような前処理をすることなく $s\text{-}A_{1c}$ を短時間（45 秒）で測定することができます．

2. ご使用の前に

まず，こん包状態及びアルミパックの外観を確認してください．万一，異常がある場合は使用しないで巻末の連絡先にご連絡ください．

つぎに，次の添付書が入っていますのでご確認ください．

・取扱説明書　　　　1 部

3. 内容

品　番	試薬名称	包装単位
0022982	G9 溶離液 HSi 第 1 液(S)	800 mL×10 本
0022983	G9 溶離液 HSi 第 2 液(S)	800 mL×10 本
0022984	G9 溶離液 HSi 第 3 液(S)	800 mL×10 本

測 定 法　Standard Analysis Mode
対象機種　東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G9
保存温度　4 ℃～ 30 ℃（未開封）

4. 関連商品

	品　番
HbA1cキャリブレータセット（J）	0018198
HbA1cコントロールセット	0021974
TSKgel G9 HSi	0022981
HSi 溶血・洗浄液（L）	0018431
HSi 溶血・洗浄液（LL）	0019550

5. 保管及び安定性

未開封品は 4 ℃～ 30 ℃の環境下で保存した場合，使用期限まで安定です.
使用期限は箱，アルミパックのラベルに記載されています.
開封後は，4 ℃～ 25 ℃で保存し，3 ヵ月以内にご使用ください.

6. 効能・効果

血中の s-A_{1c} の測定 .

7. 測定原理

このシステムは，高速液体クロマトグラフィー（HPLC）の原理でヘモグロビン成分をその電荷の差によりカチオン交換カラムを用いて 45 秒で合計 6 種類の画分に分離します.
塩濃度の異なる 3 種類の G9 用溶離液(G9 溶離液 HSi 第 1 液(S)，G9 溶離液 HSi 第 2 液（S），G9 溶離液 HSi 第 3 液（S））による段階的（ステップワイズ）溶出法により，HbF（%），s-A_{1c}（%），TotalA_{1}（%）を測定することができます.

8. 使用(接続)方法

ご使用に関しましては，TSKgel G9 HSi，HbA1cキャリブレータセット（J），HbA1cコントロールセット，G9 溶離液 HSi，HSi 溶血・洗浄液及び G9 の取扱説明書を必ずお読みください．

G9 溶離液 HSi の接続

1）G9 の操作パネルの STOP キーを押して，システムを待機中にしてください．
2）溶離液のキャップを取りはずしてください．
3）接続する溶離液と同じ色の配管を溶離液に差し込んでください．
4）溶離液の容器を手で押さえ，容器内の空気を押し出し，ボトルキャップをしっかり締めて，容器内を密閉し使用中に空気が入らないようにしてください．
5）メンテ画面の日常保守キーを押してください．
6）日常保守画面で，交換する溶離液の選択キーを押してください．
7）液交換キーを押します．確認のメッセージが表示されるので，OK キーを押します．

HSi 溶血・洗浄液の接続

1）G9 の操作パネルの STOP キーを押して，システムを待機中にしてください．
2）キャップを取りはずしてください．
3）溶血・洗浄液に配管を差し込み，キャップを締めてください．
4）メンテ画面の日常保守キーを押してください．
5）日常保守画面で，H/W キーを押してください．
6）液交換キーを押します．確認のメッセージが表示されるので，OK キーを押します．

TSKgel G9 HSi

1）包装箱からカラムを取りだしカラムの両端に接続してあるエンドプラグを取りはずします．エンドプラグはカラムを装置から取りはずして保存する際に必要ですので，捨てないで保管しておいてください．
2）装置が送液停止（メイン画面（第 1 画面）の STATUS が待機中表示）していることを確認し，カラムオーブンを開き配管

の接続をはずし使用済みのカラムを取りはずします.

3) メイン画面（第1画面）右下の矢印キーを押すとマニュアル送液のキーが表示されます．メイン画面（第2画面）のキー操作によりポンプを作動させ，カラム接続配管より液が出るのを確認した後，ポンプを停止させます．この際，配管から出る溶離液はワイパーなどで受けて装置本体にかからないように注意してください.
4) カラムの送液方向（カラム本体のネームプレートに表示してある矢印（→）の方向）を確かめてカラムの入口側に配管を接続します．メイン画面（第2画面）のキー操作によりポンプを作動させてください．カラムの出口側から液が流出したらポンプを停止し，出口側の配管を接続します.
5) メイン画面（第2画面）のキー操作によりポンプを作動させ圧力が速やかに上昇し，配管接続部から液漏れがないことを確認した後，ポンプを停止させカラムオーブンを閉じます.
6) メンテ画面から日常保守キーを押して，日常保守画面を表示しカラムカウントをリセットします.

HbA1cキャリブレータセット（J）の調製

1) キャリブレータ瓶の蓋をあけます.
2) キャリブレータ（1），（2）にそれぞれ蒸留水4 mLを加え，再び蓋をし，静かに転倒かくはんし，十分溶解させます.
3) 溶解したキャリブレータは，2℃～8℃で保存し，1週間以内にご使用ください.

詳細は，HbA1cキャリブレータセット（J）の取扱説明書をご参照ください.

キャリブレーション

1) 専用のサンプルカップに溶解したキャリブレータ（1），（2）をそれぞれ600 μL以上分注してください.
2) 先頭のラックのNo. 1，No. 2の位置にそれぞれキャリブレータ（1），キャリブレータ（2）をセットしてください.
3) メイン画面の“キャリブ”キーを押し，“キャリブ”キーを反転表示にしてください.
4) “キャリブ”キーを押すと，キャリブレータの基準値設定画面が表示されます.
5) 基準値設定画面中のキャリブレータ（1）の行を押すと，更

に画面がポップアップします．キャリブレータ（1）の基準値を入力して設定画面を閉じてください．

6）キャリブレータ（2）の行を押し，キャリブレータ（2）の基準値を入力してください．

7）基準値設定画面で正しい基準値が入力されていることを確かめてください．

8）基準値設定画面を閉じてください．

9）START キーを押してください．装置は自動的にキャリブレータ（1）を 3 回，キャリブレータ（2）を 2 回測定し，補正係数 a と b とを決定します．その後は，補正係数により構成された数値となります．

キャリブレーションは，次の場合にはキャリブレーションエラーになります．再度キャリブレーションを実施してください．

・2 回目と 3 回目との s-A_{1c}（%）値の差が 0.3％以上ある場合
・4 回目と 5 回目との s-A_{1c}（%）値の差が 0.3％以上ある場合
・2 回目～ 5 回目の s-A_{1c}（%）値がそれぞれの基準値に対して，20％以上はずれている場合

詳細は，G9 取扱説明書をご参照ください．

9. 測定操作

G9 取扱説明書をご参照ください．

10. 使用上の注意

1）溶離液の使用に先立ちこの取扱説明書と共に G9 の取扱説明書並びにカラム，溶血・洗浄液の取扱説明書をご熟読ください．

2）この溶離液は必ず次に示す装置，カラム及び溶血・洗浄液と組み合わせてご使用ください．他の装置又は溶離液との組み合わせで使用することはできません．

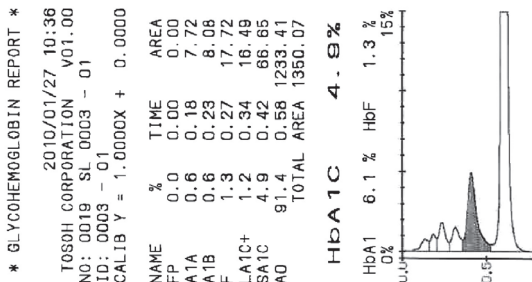
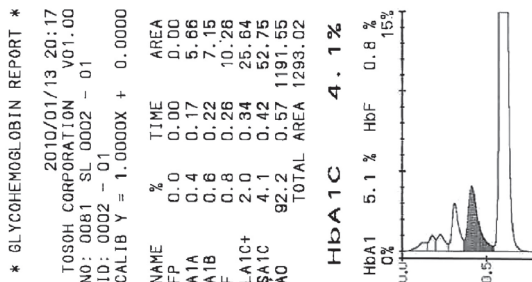
・東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC－723G9
・TSKgel G9 HSi
・HSi 溶血・洗浄液（L），（LL）

3）この溶離液は必ず同一ロットのカラム TSKgel G9 HSi と組み合わせてご使用ください．カラムロット記号は A，B などのアルファベット 1 文字で表されカラムの箱ラベルに表示され

ています．溶離液のラベルにはカラムロットを示す次のようなマークが表示されています．
なお，G9 溶離液 HSi 第 3 液は各ロット共通です．

4）ご使用の際は，必ず各溶離液の液温を室温に戻してからご使用ください．
5）アルミパック容器は，開封して装置のサクションチューブを取り付ける際に，アルミパックの空間部分を手で押さえ，容器内の空気を押し出し，ボトルキャップをしっかり締めて，容器内を密閉し使用中に空気が入らないようにしてください．
6）ラベルに表示されている使用期限を過ぎた試薬は絶対に使用しないでください．正しい測定結果が得られないおそれがあります．また，使用期限内であっても，アルミパックの栓をいったん開封した後は 3 ヵ月以内（容器を正しく密閉状態に保った場合）にご使用ください．
7）アルミパックの溶離液を開封後，やむを得ず装置から取りはずして保存される場合は，アルミパックの空間部分を手で押さえ，容器内の空気を押し出してボトルキャップをしっかり締めて，容器内を密閉し使用中に空気が入らないようにし，4℃～ 25℃で保存してください．
8）溶離液の残量が少なくなった場合，容器ごと新しい溶離液と交換してください．継ぎ足し補充による溶離液の使用は正しい測定結果が得られないおそれがありますので，絶対に避けてください．

11. 参考データ（G9 の測定例）

レポート書式：0 コントロール

レポート書式：0 全血

12. 測定値

測定値は，フロントピーク（FP）を除く Total Area（総面積）に対する各ピーク面積の割合です．

なお，最少表示値は，0.1％です．

13. 性能特性

1）希釈直線性

HbA1cコントロール Level 2 を種々の割合で希釈し，s-A$_{1c}$（%）値への影響を確認しました．

Total Area でおおよそ 500 ～ 2500 の間で直線性があり，測定可能です．

より信頼性の高い測定値を得るには，600 ～ 2300 の範囲で運用することを推奨します．

Total Area	s-A_{1c} (%)
435.45	9.0
559.85	9.1
728.32	9.2
1012.91	9.2
1299.05	9.3
1582.00	9.2
1900.42	9.3
2181.49	9.3
2454.00	9.4
2718.71	9.4

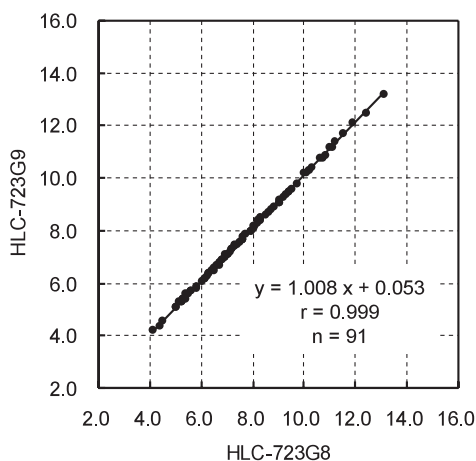
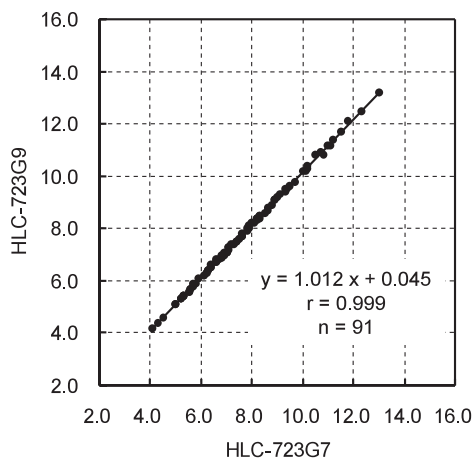
2）添加回収性

2種類の検体を種々の比率で混合したときの添加回収率を示します．

高値検体（比率）	低値検体（比率）	測定値 s-A_{1c} (%)	理論値 s-A_{1c} (%)	回収率 (%)
0	10	3.1	—	—
1	9	4.6	4.6	100.0
2	8	6.0	6.1	98.4
3	7	7.6	7.6	100.0
4	6	9.0	9.1	98.9
5	5	10.5	10.6	99.1
6	4	12.0	12.1	99.2
7	3	13.5	13.6	99.3
8	2	15.1	15.1	100.0
9	1	16.6	16.6	100.0
10	0	18.1	—	—

3）相関性

G9とHLC-723G8，G9とHLC-723G7とのs-A_{1c}（%）値の相関性を次に示します．

この測定方法は，日本臨床検査標準協議会認証のHbA_{1c}測定用実試料標準物質（JCCLS CRM-004a）に準拠しています．JCCLSCRM-004aはJDS LOT 2に継ぐLOT 3に相当します．

HLC-723G7 と HLC-723G9 との相関性

14. 測定精度

1）同時再現性（n=10）

3 種類のコントロールサンプルについて，s-A_{1c}（%）値の同時再現性（n=10）の測定精度を示します．

	Low	Medium	High
Mean	5.21	7.29	9.27
SD	0.02	0.01	0.02
CV %	0.33	0.19	0.21

2）日差再現性（n=10）

2 種類のコントロールサンプルについて，1 日 1 回，10 日間測定を行ったときの s-A_{1c}（%）値測定精度を示します．

	Low	High
Mean	5.21	9.20
SD	0.04	0.04
CV %	0.82	0.39

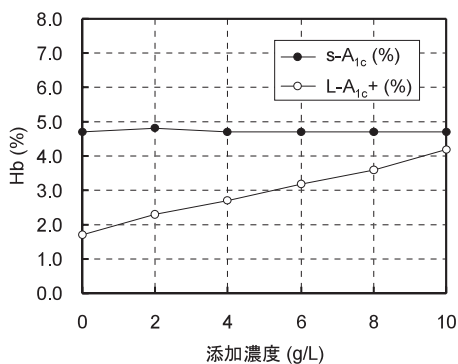
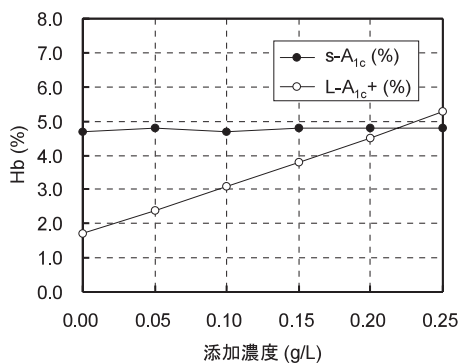
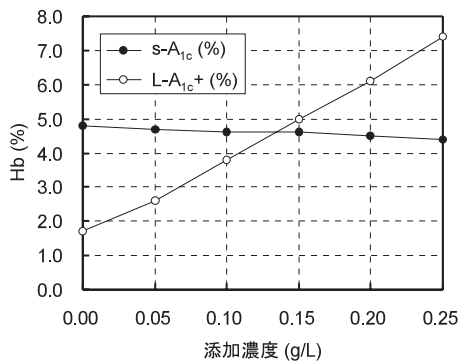
15. 干渉物質

正常検体に次の物質を添加して，測定値に対する影響を確認しました．干渉物質が測定に及ぼす影響は，許容範囲を測定値の10％として判断しました．

干渉物質の添加濃度は g/L 単位で標記しています．mg/dL への変換には次の関係式を用いることができます．

$$mg/dL = g/L \times 100$$

1）グルコースは 10 g/L まで，シアン酸ナトリウムは 0.25 g/L まで，アセトアルデヒドは 0.25 g/L まで影響は見られませんでした．

グルコース

シアン酸ナトリウム

アセトアルデヒド

2）同様に下表の物質に関しては，表中の濃度まで影響は見られませんでした．

遊離型ビリルビン	～ 0.19 g/L
抱合型ビリルビン	～ 0.20 g/L
乳び	～ 1,410 ホルマジン濁度
アスピリン	～ 0.25 g/L

3）高濃度の HbF と異常ヘモグロビンは測定結果に影響を及ぼす可能性があります．

16. 検体の取扱いについて

測定には全血検体を使用します．特別な前処理は必要としません．静脈血を真空採血管に採取してください．検体は抗凝固剤（EDTA，NaF，ヘパリン，クエン酸）を含む採血管内で，25℃で24 時間，4℃で 14 日間，保存可能です．